



Załącznik nr 1 do Zarządzenia Nr .../2015  
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych  
i Taryfikacji  
z dnia 2 stycznia 2015 r.

**Formularz zgłaszania uwag do  
analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
i analiz wnioskodawcy<sup>1</sup>**

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:	
<b>Numer:</b>	AOTMiT-OT-4350-07/2017
<b>Tytuł:</b>	Wniosek o objęcie refundacją leku <i>Minirin Melt (desmopressinum)</i> we wskazaniu: „ <i>pierwotne izolowane moczenie nocne u pacjentów powyżej 6 r.ż. z prawidłową zdolnością zagęszczania moczu po udokumentowaniu nieskuteczności 1-miesięcznego postępowania wspomagającego i motywującego</i> ”.

Uwagi (pkt. 2) wraz z wypełnioną i własnoręcznie podpisaną Deklaracją Konflikту Interesów (pkt. 1) należy złożyć w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, ul. I. Krasickiego 26, 02-611 Warszawa, bądź przesłać przesyłką kurierską lub pocztową na adres siedziby Agencji.

Uwagi można zgłaszać w terminie 7 dni od dnia opublikowania analiz w Biuletynie Informacji Publicznej (BIP). Uwagi dostarczone do siedziby AOTMiT po upływie tego terminu nie będą rozpatrywane.

UWAGA! Zgłoszone uwagi i deklaracja konfliktu interesów będą publikowane w BIP AOTMiT<sup>2</sup>.

1. **Deklaracja o konflikcie interesów (DKI)<sup>3</sup>** – do wypełnienia w przypadku uwag do analizy weryfikacyjnej

**Imię i nazwisko osoby składającej DKI dotyczącej złożenia uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej:**

.....

Dotyczy wniosku/ów będącego/ych przedmiotem obrad Rady Przejrzystości:

.....

Czego dotyczy DKI<sup>4</sup>:

- Przygotowanie ekspertyzy/opracowania w formie pisemnej lub ustnej dla Rady Przejrzystości dotyczącego: .....
- Złożenie uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej .....
- Złożenie uwag w związku z upubliczniętym porządkiem obrad Rady Przejrzystości w dniu .....

<sup>1</sup> zgodnie z art. 35 ust. 4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2011 r. Nr 122, poz. 696 z późn. zm.)

<sup>2</sup> zgodnie z art. 31s ust. 23 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008, Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.)

<sup>3</sup> o której mowa w art. 31s ust. 12 i 23 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008, Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.)

<sup>4</sup> zaznaczyć tylko 1 pole

Oświadczam, że w stosunku do mnie mojego małżonka/mojej małżonki, mojego zstępnego lub wstępnego w linii prostej, osoby, z którą/osób, z którymi pozostaję we wspólnym pożyciu<sup>5</sup>:

- nie zachodzą** okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy = o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r., Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.),
- zachodzą** okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r., Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.), tj.:
- pełnienie funkcji członka organów spółki handlowej lub przedstawiciela przedsiębiorcy prowadzącego działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym;
  - pełnienie funkcji członka organu spółki handlowej lub przedstawiciela przedsiębiorcy prowadzącego działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych;
  - pełnienie funkcji członka organów spółdzielni, stowarzyszeń lub fundacji prowadzących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym lub działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych;
  - posiadanie akcji lub udziałów w spółkach handlowych prowadzących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym lub działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, oraz udziałów w spółdzielniach prowadzących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym lub działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych.
  - prowadzenie działalności gospodarczej w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym lub działalności gospodarczej w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych.

Proszę podać szczegóły, które Pani/Pan uzna za niezbędne, oraz nazwy podmiotów, z którymi wiąże Panią/Pana (małżonka/małżonkę, zstępnych lub wstępnych w linii prostej lub osoby, z którymi pozostaje Pan/Pani we wspólnym pożyciu) relacje powodujące konflikt interesów. Opis powinien być możliwie zwięzły.

.....

.....

.....

.....

.....

Jestem świadoma/y odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

**Data składania i podpis osoby składającej DKI**

\_\_\_\_\_

<sup>5</sup> niepotrzebne skreślić

4 maja 2017  
Adam Brient

## 2. Uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
Rozdział 3.6., tabela 10., str. 24	<p><b>Agencja:</b> Jednakże w opinii Agencji właściwym komparatorem dla wnioskowanej technologii jest także alarm wybudzeniowy. Jest to technologia nierefundowana, jednak wg rekomendacji klinicznych (CPS 2016, NICE 2010, ICCS 2010) stanowi najskuteczniejszą technologię alternatywną, przy braku innych technologii refundowanych. Ma to swoje poparcie w wytycznych HTA. Jeżeli istnieją ku temu przesłanki zaleca się przeprowadzenie porównania również z innymi komparatorami, np. interwencją uznawaną za najskuteczniejszą”. Alarm wybudzeniowy ma inny mechanizm działania a jego celem jest wyleczenie moczenia nocnego poprzez świadome oddawanie moczu w nocy i kształtowanie odpowiednich nawyków. Wg wskazanych powyżej wytycznych, alarm ma podobną skuteczność co desmopresyna, ale charakteryzuje się mniejszym odsetkiem nawrotów w dłuższej perspektywie.</p> <p><b>Odpowiedź:</b> Przy wyborze komparatora istotne jest, aby wziąć pod uwagę, jaka technologia zostanie najprawdopodobniej zastąpiona przez wnioskowaną. W tym przypadku nie ulega wątpliwości, że desmopresyna po 1-miesięcznej terapii wspomagającej i motywującej zastąpi desmopresynę po 3-miesięcznej terapii. Istotne jest bowiem, że zgodnie z polskimi wytycznymi klinicznymi, alarm wybudzeniowy jest zalecany jako opcja po nieskuteczności postępowania wspomagania i motywującego. Zatem należy przyjąć, że chory, który obecnie po takiej nieskuteczności zaczyna być leczony przy pomocy alarmu wybudzeniowego (a nie farmakologicznie), także w sytuacji zmiany wskazania refundacyjnego desmopresyny nie rozpocząłby leczenia farmakologicznego.</p> <p>Co więcej, alarm wybudzeniowy jest technologią nierefundowaną i z uwagi na brak refundacji jest technologią mało dostępną w Polsce. W analizie weryfikacyjnej przytoczono opinię eksperta, według której alarm wybudzeniowy stosować może z powodzeniem jedynie około 10% chorych z populacji docelowej. Drugi z ekspertów klinicznych nie wskazuje w ogóle na alarm wybudzeniowy, jako na technologię stosowaną w populacji docelowej.</p>
Rozdział 5.3.1., str. 45	<p><b>Agencja:</b> Model wnioskodawcy charakteryzuje się znacznym uproszczeniem i nie odpowiada przebiegowi analizowanej jednostki chorobowej, szczególnie w aspekcie możliwych stanów zdrowia po zakończeniu 3-miesięcznej terapii desmopresyną.</p> <p><b>Odpowiedź:</b> W założeniach analizy okres po zakończeniu terapii nie różni porównywanych interwencji stąd jego modelowanie pominięto (w jego miejsce przyjęto nieróżniący efekt terapii motywująco-wspomagającej).</p>
Rozdział 5.3.2., Str. 46	<p><b>Agencja:</b> W analizie ekonomicznej, a także w modelu ekonomicznym nie uwzględniono wyników badań odnalezionych w ramach przeglądu systematycznego przeprowadzonego w analizie klinicznej, dotyczących różnych okresów obserwacji</p>

	<p>stosowania terapii wspomagająco motywującej. Wnioskodawca nie uzasadnił odstąpienia od implementacji powyższych danych do modelu ekonomicznego.</p> <p><b>Odpowiedź:</b> Rzeczywiście w analizie nie odnoszono się do konkretnych wyników badań odnalezionych w ramach przeglądu analizy klinicznej. Skorzystano jednak z głównego wniosku płynącego z tego przeglądu: brak różnic w skuteczności terapii behawioralnej trwającej 1 i 3 miesiące. Ten wniosek stanowił główne założenie w modelu ekonomicznym. Z uwagi na wykonanie analizy ekonomicznej techniką minimalizacji kosztów uwzględnienie wyników przeglądu z analizy klinicznej nie zmieniałoby modelowanych wyników (są one nieróżniące i dlatego nie musiały zostać uwzględnione).</p>
Rozdział 6.3., tabela 33., str. 52	<p><b>Agencja:</b> Natomiast należałoby oczekiwać przedstawienia sytuacji gdzie liczba pacjentów w scenariuszu nowym spada poniżej wartości przedstawionej w scenariuszu istniejącym...</p> <p><b>Odpowiedź:</b> Teoretyczne przedstawienie takiego wariantu jest możliwe, wówczas w drugim roku analizy BIA pokazane zostałyby oszczędności bilansujące dodatkowe wyniki płatnika publicznego poniesione w pierwszym roku horyzontu czasowego. Wówczas inkrementalne wydatki płatnika w związku z decyzją refundacyjną w horyzoncie analizy będą w przybliżeniu równe 0 PLN.</p>

\* Umożliwiający identyfikację fragmentu analizy, do którego odnoszą się wniesione uwagi; nie dotyczy w przypadku uwag ogólnych.

### 3. Uwagi do analiz wnioskodawcy<sup>6</sup>

#### a. Uwagi do analizy klinicznej

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi

\* Umożliwiający identyfikację fragmentu analizy, do którego odnosi się uwaga; nie dotyczy w przypadku uwag ogólnych.

#### b. Uwagi do analizy ekonomicznej

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi

<sup>6</sup> analizy, o których mowa w art. 25 pkt 14) lit. c oraz art. 26 pkt 2) lit. h oraz i ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2011 r. Nr 122, poz. 696 z późn. zm.)

\* Umożliwiający identyfikację fragmentu analizy, do którego odnosi się uwaga; nie dotyczy w przypadku uwag ogólnych.

**c. Uwagi do analizy wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych**

<b>Numer*</b> (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	<b>Uwagi</b>

\* Umożliwiający identyfikację fragmentu analizy, do którego odnosi się uwaga; nie dotyczy w przypadku uwag ogólnych.

**d. Uwagi do analizy racjonalizacyjnej**

<b>Numer*</b> (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	<b>Uwagi</b>

\* Umożliwiający identyfikację fragmentu analizy, do którego odnosi się uwaga; nie dotyczy w przypadku uwag ogólnych.